Р 50.4.006—2002

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО АККРЕДИТАЦИИ

МЕЖЛАБОРАТОРНЫЕ СРАВНИТЕЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ПРИ АККРЕДИТАЦИИ И ИНСПЕКЦИОННОМ КОНТРОЛЕ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

Методика и порядок проведения

Издание официальное

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНЫ Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП ВНИИМС), Уральским научно-исследовательским институтом метрологии (УНИИМ) и Рабочей группой, образованной Управлением метрологии Госстандарта России, с участием специалистов ФГУП ВНИИМС, УНИИМ, ВНИИсертификации (ВНИИС), ВНИИ по переработке нефти (ВНИИНП), ВНИИ метрологии им. Д.И. Менделеева (ВНИИМ), Ассоциации «Аналитика», Сергиево-Посадского Центра стандартизации и метрологии

ВНЕСЕНЫ Научно-техническим управлением и Управлением метрологии Госстандарта России

2 ПРИНЯТЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 1 апреля 2002 г. № 117-ст

3 В настоящих рекомендациях реализованы положения:

- ИСО/МЭК Руководства 43 «Проверка компетентности путем межлабораторных сравнений» (Часть 1. Разработка и применение программ проверки компетентности; Часть 2. Выбор и использование программ проверки компетентности органами по аккредитации лабораторий);
- международного стандарта ИСО 5725—1994:1998 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- европейских стандартов серии ЕН 45000 по вопросам испытаний, сертификации и аккредитации

4 Рекомендации соответствуют Положению об аккредитации организаций, осуществляющих деятельность по оценке соответствия продукции, производственных процессов и услуг установленным требованиям качества и безопасности, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2001 г. № 514

5 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2002

Настоящие рекомендации не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО АККРЕДИТАЦИИ

МЕЖЛАБОРАТОРНЫЕ СРАВНИТЕЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ПРИ АККРЕДИТАЦИИ И ИНСПЕКЦИОННОМ КОНТРОЛЕ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

Методика и порядок проведения

Interlaboratory comparison tests for the accreditation and conformity surveillance of testing laboratories. Procedure and order of carrying out the work

Дата введения 2002—07—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации содержат методику и порядок проведения межлабораторных сравнительных испытаний (МСИ) при аккредитации испытательных лабораторий (ИЛ), выполняющих испытания продукции, в том числе для целей подтверждения соответствия, и инспекционном контроле за деятельностью ИЛ.

Настоящие рекомендации предназначены для применения органами по аккредитации, уполномоченными организациями, ИЛ в соответствии с областью их деятельности (при проведении проверки компетентности ИЛ).

Положения настоящих рекомендаций могут быть применены при аккредитации и инспекционном контроле ИЛ, выполняющих испытания (измерения, анализ) параметров (характеристик) объектов окружающей природной среды, водного хозяйства, отходов промышленного и сельскохозяйственного производств, а также агрохимических лабораторий, лабораторий радиационного контроля, других аналитических лабораторий.

Рекомендации не распространяются на испытания продукции машиностроения, в том числе бытовой техники, а также на испытания медицинской техники.

2 Нормативные ссылки

В настоящих рекомендациях использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 8.315—97 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения

ГОСТ 16504—81 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения

ГОСТ Р 1.12—99 Государственная система стандартизации Российской Федерации. Стандартизация и смежные виды деятельности. Термины и определения

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2000 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ Р 51672—2000 Метрологическое обеспечение испытаний продукции для целей подтверждения соответствия. Основные положения

3 Определения

В настоящих рекомендациях используют следующие термины с соответствующими им определениями с учетом определений ГОСТ 16504, ГОСТ Р 1.12, ГОСТ Р 51672, [1], [2], [3], [4], [5].

3.1 **межлабораторные сравнительные испытания (МСИ):** Организация, проведение и оценка испытаний одних и тех же или таких же объектов двумя или большим числом лабораторий в соответствии с заранее установленными условиями [1].

Издание официальное

3.2 **аккредитация:** Процедура, по результатам которой специально уполномоченный орган официально признает компетентность органа или лица выполнять конкретные работы (ГОСТ Р 1.12).

3.3 **оценка соответствия:** Любая деятельность, связанная с прямым или косвенным определением того, что соответствующие требования выполняются (ГОСТ Р 1.12).

3.4 **подтверждение соответствия:** Деятельность, результатом которой является документальное свидетельство, дающее уверенность в том, что продукция, процесс или услуга соответствует установленным требованиям (ГОСТ Р 1.12).

3.5 **система аккредитации:** Система, располагающая собственными правилами процедуры и управления для осуществления аккредитации (ГОСТ Р 1.12).

3.6 **орган по аккредитации (ОА):** Орган, который управляет системой аккредитации и проводит аккредитацию (ГОСТ Р 1.12, [2]).

3.7 **уполномоченная организация:** Организация, располагающая экспертами по аккредитации испытательных лабораторий (ИЛ) и уполномоченная аккредитующим органом для организации и проведения работ по аккредитации ИЛ и инспекционному контролю за деятельностью ИЛ [3].

3.8 **критерии аккредитации ИЛ:** Совокупность требований, используемых органом по аккредитации, которым должна удовлетворять ИЛ для того, чтобы быть признанной компетентной выполнять конкретные работы (с учетом ГОСТ Р 1.12).

3.9 **инспекционный контроль за аккредитованной ИЛ:** Проверка, проводимая аккредитующим органом с целью установить, что аккредитованная ИЛ продолжает соответствовать критериям аккредитации (с учетом [2]).

3.10 **испытательная лаборатория:** Лаборатория, которая проводит испытания (ГОСТ Р 1.12).

3.11 **объект испытаний (англ. test item):** Продукция или ее часть, подвергаемая испытаниям (ГОСТ 16504).

3.12 **образец для испытаний (англ. test speciment):** Объект испытаний или его часть, или проба (sample), непосредственно подвергаемая эксперименту при МСИ (с учетом ГОСТ 16504).

3.13 **образец для контроля (ОК):** Образец для испытаний с установленными значениями одной или нескольких характеристик объекта испытаний, предназначенный для контроля погрешности результатов испытаний этих характеристик.

3.14 **разделенный образец (РО):** Образец для испытаний, полученный путем деления однородного или доведенного до однородного состояния объекта испытаний. РО используют для контроля воспроизводимости результатов испытаний при проведении МСИ.

3.15 **опорное значение контролируемой характеристики объекта испытаний:** Значение, которое служит как согласованное (принятое) условно-истинное значение для сопоставления с результатом испытаний [5].

3.16 **референтная лаборатория:** Аккредитованная лаборатория, предоставившая опорное значение контролируемой характеристики образца для испытаний.

3.17 **погрешность результата испытаний:** Разность между результатом испытаний характеристики объекта при фактических условиях испытаний и истинным (действительным) значением характеристики объекта при условиях испытаний, установленных в нормативном документе на методы испытаний объекта (ГОСТ Р 51672, [4]).

3.18 **статистическая оценка характеристики погрешности результатов испытаний (измерений):** Оценка характеристики погрешности, отражающая близость отдельного экспериментально полученного результата испытания (измерения) к действительному значению [4].

3.19 **воспроизводимость результатов испытаний:** Характеристика результатов испытаний, определяемая близостью результатов испытаний одного и того же объекта по единым методикам в соответствии с требованиями одного и того же нормативного документа с применением различных экземпляров оборудования разными операторами в разное время в разных лабораториях (ГОСТ Р 51672, [5]).

Примечание — Воспроизводимость результатов испытаний зависит не только от точности измерений, но и от однородности и стабильности характеристик испытуемого объекта, непостоянства характеристик объекта между испытаниями, в том числе от разброса характеристик образцов (проб), отобранных для испытаний (ГОСТ Р 51672).

3.20 **норматив (предел) воспроизводимости:** Предельно допускаемое абсолютное расхождение между двумя результатами испытаний, полученными в условиях воспроизводимости для доверительной вероятности 0,95 (ГОСТ Р 51672).

Примечание — В международной практике принято условное обозначение предела воспроизводимости $R \geq |X_{max} - X_{min}|$, где X_{max} и X_{min} — максимальный и минимальный результаты испытаний одного и того же объекта по единым методикам в соответствии с требованиями одного и того же нормативного документа с применением различных экземпляров оборудования разными операторами в разное время (в разных лабораториях).

3.21 **среднеквадратическое отклонение воспроизводимости результатов испытаний** σ_R: Среднеквадратическое отклонение результатов испытаний, полученных в условиях воспроизводимости (см. 3.19) [5].

3.22 **повторяемость (сходимость) результатов испытаний:** Характеристика результатов испытаний, определяемая близостью результатов испытаний одного и того же объекта по одной и той же методике в соответствии с требованиями одного и того же нормативного документа в одной и той же лаборатории одним и тем же оператором с использованием одного и того же экземпляра оборудования в течение короткого промежутка времени (ГОСТ Р 51672).

3.23 **норматив (предел) повторяемости (сходимости):** Предельно допускаемое абсолютное расхождение между двумя результатами испытаний, полученными в условиях повторяемости (сходимости) для доверительной вероятности 0,95 [5].

Примечание — В международной практике принято условное обозначение предела повторяемости (сходимости) $r \geq |x_{max} - x_{min}|$, где x_{max} и x_{min} — максимальный и минимальный результаты испытаний одного и того же объекта по одной и той же методике в одной и той же лаборатории одним и тем же оператором с использованием одного и того же экземпляра оборудования в течение короткого промежутка времени.

3.24 **среднеквадратическое отклонение повторяемости (сходимости) результатов испытаний** σ_r: Среднеквадратическое отклонение результатов испытаний, полученных в условиях повторяемости (сходимости) (см. 3.22) [5].

3.25 **приписанная характеристика погрешности (неопределенности) результатов испытаний** Δ_p: Характеристика погрешности (неопределенности) любого результата совокупности данных испытаний (наблюдений), полученного при соблюдении требований и правил конкретной методики (с учетом [4]).

Примечание к 3.18, 3.20, 3.21, 3.23—3.25 — В качестве характеристик погрешности результатов испытаний образцов (см. 3.12) используют характеристики, аналогичные характеристикам погрешности измерений [4], [5].

4 Общие положения

4.1 Межлабораторные сравнительные испытания (МСИ), проводимые в соответствии с настоящими рекомендациями, являются одной из форм экспериментальной проверки деятельности ИЛ с целью определить ее компетентность при аккредитации или подтвердить соответствие ИЛ критериям аккредитации при инспекционном контроле за ее деятельностью.

4.2 Общее руководство работами по организации и проведению МСИ осуществляет орган по аккредитации.

4.2.1 Практическую деятельность по проведению МСИ при аккредитации и инспекционном контроле деятельности ИЛ осуществляют уполномоченные организации.

4.2.2 Распределение конкретных функций между органом по аккредитации и уполномоченной организацией при проведении МСИ устанавливают в документах, определяющих порядок организации проведения работ по аккредитации ИЛ (центров) в Системе аккредитации в соответствии с [2].

4.3 Уполномоченные организации являются ответственными за разработку программ проведения МСИ и их осуществление согласно настоящим рекомендациям.

При организации МСИ уполномоченные организации учитывают результаты добровольного участия ИЛ в МСИ, проведенных ранее для целей проверки ИЛ на качество проведения испытаний.

4.4 МСИ проводят с использованием методик испытаний, установленных нормативными и методическими документами на методы испытаний продукции и допущенных к применению для целей подтверждения соответствия.

4.5 При проведении МСИ в соответствии с требованиями настоящих рекомендаций число лабораторий-участниц определяется программой проведения МСИ (см. 5.6).

4.6 При оценке качества проведения испытаний на основе контроля воспроизводимости

результатов испытаний (см. А.2.1) проведение МСИ в соответствии с [4] является обязательным по тем видам продукции, для которых можно обеспечить однородность образцов для испытаний.

Примечание — Не рекомендуется проводить МСИ твердых материалов, которые не могут быть гомогенизированы (таких, например, как резина или текстильные материалы), поскольку неоднородность объекта испытаний не позволит выполнить обязательное требование идентичности образцов, используемых при проведении МСИ [5].

4.7 При МСИ используют шифрованные образцы для испытаний одной и той же продукции в аккредитуемых (или аккредитованных) ИЛ в соответствии с программой проведения МСИ.

4.8 Требования к программам проведения МСИ — в соответствии с разделом 5, требования к образцам для испытаний — в соответствии с разделом 6.

4.9 Обработку результатов МСИ осуществляют в соответствии с программой проведения МСИ.

4.10 ИЛ могут ссылаться на положительные результаты участия в МСИ при осуществлении практической деятельности.

4.11 На основе анализа и обобщения результатов МСИ уполномоченные организации разрабатывают и представляют аккредитующему органу мероприятия по повышению достоверности результатов испытаний для целей подтверждения соответствия в аккредитованных ИЛ, а также дают рекомендации ИЛ по проведению корректирующих действий, направленных на повышение качества испытаний.

4.12 Политика органа по аккредитации и уполномоченных организаций в проведении МСИ для целей оценки и подтверждения компетентности лаборатории должна быть документирована и доступна всем заинтересованным сторонам.

В таких документах рекомендуется отражать:

- критерии, применяемые органом по аккредитации для оценки компетентности ИЛ по результатам ее участия в МСИ;
- процедуры использования результатов МСИ при принятии решения об аккредитации ИЛ;
- необходимость участия ИЛ в последующих МСИ (например, для целей инспекционного контроля), если результаты участия были признаны неудовлетворительными;
- возможные последствия при неудовлетворительных результатах участия в МСИ (принятие решения о сохранении действия аттестата аккредитации в случае успешно проведенных в согласованные сроки корректирующих мероприятий, временная приостановка действия аттестата аккредитации или отмена аттестата аккредитации по этим видам испытаний);
- обязательства органа по аккредитации и уполномоченных организаций по соблюдению конфиденциальности сведений о результатах участия ИЛ в МСИ.

Политика органа по аккредитации и уполномоченных организаций должна обеспечивать обратную связь с аккредитованными ИЛ по мерам, принятым по результатам МСИ.

4.13 Уполномоченная организация должна обеспечивать конфиденциальность в идентификации лабораторий-участниц и при выдаче по результатам МСИ рекомендаций лабораториям, продемонстрировавшим некомпетентность во время проведения испытаний.

Сведения о результатах участия конкретной ИЛ в МСИ, выполняемых в соответствии с настоящими рекомендациями, являются конфиденциальными для других ИЛ [1], [2], [6].

4.14 Уполномоченная организация должна располагать современным оборудованием для ввода и статистического анализа необходимых данных и обеспечивать своевременное получение достоверных результатов. Рекомендуется внедрять методики проверки ввода данных, подвергать проверке все программное обеспечение, создавать резервные копии. Необходимо контролировать хранение и защиту от несанкционированного доступа к файлам данных.

4.15 Специалисты уполномоченной организации должны обладать квалификацией и опытом в разработке, реализации программ МСИ и представлении их результатов, а также иметь квалификацию в области статистической обработки данных, другие технические и административные навыки.

4.16 Аккредитованные ИЛ должны документировать свое участие в МСИ, в том числе анализ причин неудовлетворительных результатов и предпринимаемые корректирующие меры по устранению причин, приведших к таким результатам, с учетом требований ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025.

5 Требования к разработке и содержанию программ межлабораторных сравнительных испытаний

5.1 Программу МСИ разрабатывает уполномоченная организация.

5.2 Разработку программы МСИ проводят с учетом:

5.2.1 Информации о наличии и стоимости необходимых образцов для испытаний.

5.2.2 Возможности и стоимости создания образцов для испытаний.

5.2.3 Возможности привлечения к участию в МСИ референтной лаборатории.

5.2.4 Сведений о наличии в методиках испытаний, предполагаемых к использованию в МСИ, значений характеристик погрешности, повторяемости (сходимости), воспроизводимости результатов испытаний.

5.2.5 Информации о наличии внедренных процедур внутрилабораторного контроля характеристик погрешности результатов испытаний в ИЛ — участницах МСИ.

5.2.6 Выбранной схемы проведения МСИ и принятого способа обработки результатов МСИ (см. приложение А).

5.2.7 Длительности и стоимости проведения испытаний применительно к методикам, используемым в МСИ.

5.2.8 Общей стоимости проведения МСИ.

5.3 При проведении МСИ, как правило, применяют так называемые «программы разделенных выборок» [1], [5], [7], предусматривающие испытания идентичных образцов выборки продукции или специальным образом подготовленного материала образцов для испытаний, разделяемых на две или более частей с тем, чтобы каждая лаборатория, участвующая в проведении МСИ, выполняла испытания одного образца (пробы) из этой выборки (см. также 3.12).

5.3.1 Программы разделенных выборок должны быть обеспечены достаточной выборкой (суммарной пробой) объекта испытаний, часть которой отбирают как резервную пробу и хранят в резерве для использования в качестве пробы для испытаний третьей стороной в случае возникновения споров в оценке результатов МСИ, полученных в лабораториях-участницах. Результаты испытаний пробы третьей стороной могут быть использованы как опорное значение (значения) контролируемой характеристики (или контролируемых характеристик) образца для испытаний (в случае использования РО — см. 3.14) при условии привлечения в качестве третьей стороны референтной лаборатории (см. 3.16).

5.4 В программе проведения МСИ указывают:

- наименование и адрес уполномоченной организации, разработавшей программу МСИ и проводящей работу по ее реализации;
- цель проведения МСИ;
- число лабораторий — участниц МСИ;
- наименования и адреса лабораторий — участниц МСИ с указанием аккредитованной ИЛ, являющейся в этих испытаниях референтной (если такая имеется);
- объекты испытаний с указанием нормативного документа (НД) на продукцию;
- для каждого объекта — перечень контролируемых показателей при проведении МСИ, виды выбранных испытаний с указанием НД на методы испытаний и содержащихся в НД норм и/или значений воспроизводимости и приписанных характеристик погрешности;
- используемые схемы проведения МСИ;
- используемые образцы для испытаний:
- для ОК в виде стандартного образца (СО) — категории, наименования и номера по реестру, аттестованные значения СО и погрешности аттестованных значений СО;
- для ОК, создаваемых на основе РО, — описание РО и наименование и адрес референтной лаборатории, предоставляющей опорное значение (технические требования к ОК должны быть приложены к программе МСИ)[1)]:
- для РО — описание РО (технические требования к РО[1)] должны быть приложены к программе МСИ);
- требования о наличии заключений[2)] о допуске РО и/или ОК, созданных на основе РО, к применению;
- требования к упаковке и доставке образцов для испытаний лабораториям — участницам МСИ;
- требования к условиям проведения испытаний в разных лабораториях в соответствии с НД на методы испытаний (должны быть обеспечены одинаковые условия проведения испытаний в разных лабораториях);

[1)] Рекомендации по разработке технических требований приведены в приложении Б.

[2)] Заключение о допуске РО и/или ОК, созданных на основе РО, к применению выдается, как правило, уполномоченной организацией.

- требования к средствам измерений, испытательному, вспомогательному, лабораторному оборудованию, материалам и реактивам, применяемым для испытаний образцов в соответствии с НД на методы испытаний;
- алгоритмы обработки данных и вычислений результатов испытаний;
- требования к оформлению протокола результатов испытаний образца в ИЛ;
- алгоритмы обработки результатов испытаний образцов, полученных лабораториями — участницами МСИ;
- требования к заключению по результатам участия каждой ИЛ в МСИ;
- сроки выполнения программы МСИ, включая даты (дату) доставки образцов и проведения (при необходимости одновременного) испытаний лабораториями-участницами;
- календарный план проведения различных этапов.

5.5 В программе МСИ должен быть приведен порядок действий в случае получения ИЛ неудовлетворительных результатов участия в МСИ.

5.6 В том случае, если в используемых при проведении МСИ методиках испытаний продукции, допущенных для целей подтверждения соответствия, отсутствуют нормы и/или значения воспроизводимости и приписанных характеристик погрешности, подлежащие контролю при МСИ, то в программе проведения МСИ следует указать нормативы контроля соответствующих показателей точности, установленные экспертным путем на основе отечественной (международной) информации об уровне точности соответствующих методов испытаний или на основе расчетных значений, полученных с использованием метрологических характеристик, установленных в НД на методы испытаний (способы установления расчетных значений приведены, например, в [6] и в приложении А к ГОСТ Р 51672).

5.7 Протокол результатов испытаний должен содержать:
- наименование и адрес ИЛ — участницы МСИ;
- телефон, факс, e-mail;
- кодовый номер лаборатории;
- наименование и шифр экземпляра образца для испытаний;
- наименования контролируемых показателей;
- обозначение и наименование НД на методы испытаний;
- используемые методики испытаний с указанием, при необходимости, отклонений от регламентированной процедуры испытаний (измерений), а также с указанием используемых средств измерений утвержденных типов (заводской номер), наименования и типа используемого оборудования (заводской номер);
- результаты испытаний образца для испытаний с указанием результатов параллельных определений в единицах величин, предусмотренных методикой;
- характеристики погрешности (неопределенности), повторяемости (сходимости) и воспроизводимости результатов испытаний, нормативы контроля, при их наличии в методиках испытаний, применительно к полученным в ИЛ результатам испытаний (ГОСТ Р 51672, [8]);
- даты проведения испытаний;
- подписи руководителя ИЛ и исполнителей.

При необходимости в протоколе отражают дополнительные сведения (по указанию уполномоченной организации).

5.8 В программах проведения МСИ следует указать, что специалисты лабораторий-участниц несут личную ответственность за фальсификацию результатов испытаний, полученных при МСИ для оценки или подтверждения компетентности лаборатории.

5.9 Программу МСИ утверждает руководство уполномоченной организации.

Программа МСИ является:
- приложением к программам аттестации ИЛ — участниц МСИ — при их аккредитации;
- приложением к программам инспекционной проверки ИЛ — участниц МСИ — при проведении их инспекционного контроля в форме 2 [3];
- самостоятельным документом — при проведении инспекционного контроля ИЛ — участниц МСИ в форме 3 [3].

5.10 Уполномоченная организация обязана информировать лаборатории-участницы о любых изменениях в порядке реализации программы МСИ.

6 Требования к образцам для испытаний при проведении межлабораторных сравнительных испытаний

6.1 Требования к образцам для контроля

6.1.1 ОК должен соответствовать по составу или свойству выбранному объекту испытаний.

6.1.2 В качестве ОК при проведении МСИ могут быть использованы:

- СО состава и свойств веществ и материалов по ГОСТ 8.315;
- РО (в том числе дискретных объектов испытаний — изделий) с установленными (опорными) значениями показателей.

6.1.3 Материал СО, который используют при проведении МСИ, должен соответствовать объекту испытаний. Материал СО может представлять собой:

- материал объекта испытаний с естественным или измененным в результате дополнительной обработки уровнем значений контролируемого показателя (показателей);
- материал, получаемый из материала объекта испытаний в процессе пробоподготовки;
- вещество (материал), имитирующее объект испытаний.

Примечание — Материал СО должен удовлетворять требованиям, предъявляемым к образцам для испытаний (пробам) объекта, подготовленным к проведению испытаний в соответствии с НД на метод испытаний.

6.1.4 Материал РО, используемого в качестве ОК, должен соответствовать 6.2.1 и 6.2.2.

6.1.5 Установленное значение контролируемого показателя ОК должно находиться в диапазоне определяемых значений каждой из методик испытаний, которые будут применены участниками МСИ. В качестве установленного значения контролируемого показателя ОК принимают:

- аттестованное значение СО, приведенное в паспорте или в другом документе на СО с указанием погрешности (при использовании СО);
- опорное значение, предоставленное референтной лабораторией и приведенное в протоколе испытаний материала образца или образца изделия с указанием погрешности (при использовании РО в качестве ОК).

6.1.6 Материал ОК должен быть стабилен в течение времени проведения МСИ.

Примечания

1 При использовании СО испытания образца участниками МСИ должны быть проведены в пределах срока годности экземпляров СО.

2 При использовании РО в качестве ОК и при наличии ограничений в НД на отбор проб и/или в НД на метод испытаний на время хранения проб объекта испытаний для образца устанавливают срок годности, в течение которого должны быть проведены испытания этого образца участниками МСИ.

6.1.7 Количество материала ОК, предоставляемое каждому участнику МСИ (экземпляр ОК), должно быть достаточным для получения заданного в соответствии со схемой проведения МСИ числа результатов испытаний по каждому контролируемому показателю с использованием любой из методик испытаний, которые будут применены участниками МСИ.

Примечание — В том случае, если ОК представляет собой монолитный материал, состав и свойства которого не меняются после проведения испытаний, все участники МСИ могут проводить испытания одного и того же экземпляра ОК.

6.1.8 Если испытания осуществляют на дискретных объектах (изделиях), не меняющихся в результате выполнения испытаний, можно использовать для проведения эксперимента (например, методами неразрушающего контроля) в лабораториях — участницах МСИ один и тот же набор образцов для испытаний [1], [5].

6.1.9 В случаях, когда испытания связаны с разрушением объекта и возможна передача лабораториям отдельных его частей — экземпляров ОК, фактор изменчивости результатов, являющейся следствием различий между экземплярами ОК, должен быть пренебрежимо мал и составлять неотъемлемую часть случайной составляющей погрешности методики испытаний (повторяемости и воспроизводимости).

6.2 Требования к разделенным образцам (РО)

6.2.1 Материал РО должен быть отобран от объекта испытаний в соответствии с НД, регламентирующим отбор проб (образцов для испытаний) этого объекта. По результатам отбора материала (выборки образцов) должен быть составлен акт.

6.2.2 Материал РО должен быть подготовлен в соответствии с процедурой подготовки проб (образцов для испытаний), регламентированной в НД на метод испытаний. При подготовке материала РО должны быть также выполнены операции по обеспечению стабильности состава (свойств) материала РО, если НД на метод испытаний предусматривает выполнение таких операций.

6.2.3 Материал РО должен быть стабилен в течение времени проведения МСИ.

Примечание — При наличии ограничений в НД на отбор проб и/или в НД на метод испытаний на время хранения проб объекта испытаний для РО устанавливают срок годности, в течение которого должны быть проведены испытания РО участниками МСИ.

6.2.4 Количество материала РО, предоставляемое каждому участнику МСИ (экземпляр РО), должно быть достаточным для получения заданного в соответствии со схемой проведения МСИ числа результатов испытаний по каждому контролируемому показателю с использованием указанной в программе проведения МСИ методики испытаний, которая будет применена участниками МСИ.

Примечания

1 Количество материала (дискретных объектов) РО должно быть достаточным для проведения МСИ в соответствии с программой с учетом 5.3.1.

2 В том случае, если РО представляет собой монолитный материал, все участники МСИ могут проводить испытания одного и того же экземпляра РО.

6.3 Подготовку и расфасовку материала РО и/или разделение дискретного образца РО в необходимом количестве экземпляров проводит непосредственно уполномоченная организация или по ее поручению испытательная лаборатория.

6.4 РО и РО, используемые в качестве ОК, допускают к применению при проведении МСИ на основе заключения, оформленного по форме приложения В.

6.5 Упаковка экземпляра образца для испытаний должна соответствовать требованиям НД к упаковке образцов (проб) объекта испытаний, должна обеспечивать защиту материала (изделия) образца от влияющих факторов внешней среды до момента проведения испытаний и, при необходимости, создавать возможности для пересылки образца участникам МСИ. Каждый экземпляр образца, направляемый участникам МСИ, должен иметь этикетку, содержащую обозначение (шифр) образца.

7 Порядок проведения межлабораторных сравнительных испытаний при аккредитации и инспекционном контроле испытательных лабораторий

7.1 Проведение МСИ при аккредитации и инспекционном контроле ИЛ возглавляет орган по аккредитации в соответствии с [2] и 4.2, практическую деятельность по проведению МСИ (см. 4.2.1) осуществляют уполномоченные организации.

7.2 Уполномоченная организация выполняет, как правило, следующие функции:

7.2.1 Формирует перечень ИЛ — участниц МСИ из числа ИЛ, осуществляющих одни и те же виды испытаний одних и тех же объектов.

7.2.2 Устанавливает перечень контролируемых объектов и показателей.

7.2.3 Определяет показатели качества испытаний (характеристики погрешности, воспроизводимость), подлежащие контролю при проведении МСИ.

7.2.4 Определяет номенклатуру образцов для испытаний, проводит анализ информации об имеющихся СО, устанавливает технические требования к РО и/или РО, используемым в качестве ОК (при необходимости и возможности их подготовки), с учетом факторов, перечисленных в 5.2.

7.2.5 Определяет референтные лаборатории (см. 3.16), привлекаемые к МСИ, и заключает с ними договоры на их участие в МСИ.

7.2.6 Составляет программу МСИ в соответствии с требованиями раздела 5.

7.2.7 Закупает СО и/или организует подготовку РО (и/или ОК на основе РО).

Примечание — При создании ОК на основе РО (при наличии референтной лаборатории) уполномоченная организация заключает договор с референтной лабораторией с целью установить опорное значение (опорные значения) для контролируемого показателя (контролируемых показателей) образца.

7.2.8 Готовит заключение о допуске РО (ОК, подготовленных на основе РО) к применению для проведения МСИ.

Рекомендуемая форма заключения — по приложению В.

7.2.9 Присваивает кодовые номера лабораториям — участницам МСИ.

7.2.10 Готовит образцы для испытаний к рассылке.

7.2.11 При подготовке образцов для испытаний к рассылке шифрует экземпляры образцов, составляет этикетки к каждому экземпляру образцов, упаковывает экземпляры образцов вместе с этикеткой в количестве, необходимом для рассылки в каждую ИЛ.

7.2.12 Осуществляет рассылку шифрованных образцов для испытаний лабораториям — участницам МСИ с сопроводительным письмом и, при необходимости, инструкцией (инструкциями) по проведению МСИ.

Примечания

1 Способ транспортировки образцов для испытаний должен гарантировать сохранность образца и соответствовать НД на правила транспортировки объекта испытаний и перевозки грузов.

2 При возникновении случаев задержки получения образцов для испытаний лаборатории — участницы МСИ должны своевременно извещать уполномоченную организацию.

7.3 Функции уполномоченной организации, перечисленные в 7.2.1—7.2.12, могут быть перераспределены по решению органа по аккредитации в соответствии с правилами процедуры и управления для осуществления аккредитации ИЛ (центров) в Системе аккредитации (см. также 4.2.2).

7.4 Инструкция по проведению испытаний каждого образца для испытаний должна содержать:

- наименование и шифр образца для испытаний;
- краткую характеристику материала образца (изделия);
- назначение образца для испытаний (с указанием контролируемых показателей, требований к используемым методикам испытаний);
- порядок подготовки материала образца для испытаний к проведению испытаний (при необходимости) или ссылки на соответствующие пункты НД на методы испытаний изделия;
- порядок проведения испытаний или ссылки на НД на методы испытаний изделия;
- сроки проведения испытаний;
- число получаемых результатов испытаний;
- требования к протоколу результатов испытаний;
- предупреждение о личной ответственности руководителя ИЛ за фальсификацию результатов испытаний.

7.5 Протокол результатов испытаний должен соответствовать 5.7.

7.6 При рассылке образцов для испытаний в сопроводительном письме в ИЛ указывают фамилию и телефон (факс, e-mail) эксперта уполномоченной организации, ответственного за проведение МСИ, кодовый номер ИЛ, цель проведения испытаний в ИЛ.

7.7 ИЛ проводят испытания в соответствии с НД на методы испытаний и инструкцией и высылают уполномоченной организации протоколы результатов испытаний по установленной форме.

7.8 После получения результатов испытаний от ИЛ — участниц МСИ уполномоченная организация проводит их обработку в соответствии с утвержденной программой.

7.9 На основе обработки результатов МСИ уполномоченная организация в соответствии с используемой схемой МСИ готовит заключение для каждой лаборатории — участницы эксперимента, отражающее выводы по результатам участия ИЛ в МСИ (примеры оформления заключений — по приложению Г).

7.10 Уполномоченная организация прилагает заключение по результатам участия лаборатории в МСИ (с приложением заключения о допуске к МСИ РО или ОК, созданных на основе РО, — при их использовании):

- при аккредитации ИЛ — к акту об аттестации заявителя;
- при проведении инспекционного контроля по форме 2 (инспекционная проверка) [3] — к акту об инспекционной проверке ИЛ;
- при проведении инспекционного контроля в форме 3 (МСИ) или при дополнении этой формой формы 1 (оценка деятельности ИЛ на основании информационных листов) [3] — к проекту заключения ОА по результатам контроля за деятельностью ИЛ.

7.11 Решение по результатам экспериментальной оценки компетентности ИЛ — участниц МСИ принимают на основе обобщенного анализа качества результатов испытаний всех контролируемых показателей в объектах испытаний, подвергнутых контролю.

7.12 ИЛ в случае несогласия с оценкой результатов ее участия в МСИ может обратиться в орган по аккредитации для уточнения оценки и, при необходимости, ее пересмотра.

Если ИЛ и орган по аккредитации не приходят к общему соглашению, ИЛ вправе обратиться в апелляционную комиссию органа по аккредитации.

7.13 Материалы проведенных МСИ хранят в комплекте дел аккредитованных ИЛ — участниц МСИ. Они могут быть использованы при проведении последующих МСИ (при необходимости).

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(рекомендуемое)

Схемы межлабораторных сравнительных испытаний для оценки качества проведения испытаний в испытательных лабораториях — участницах межлабораторных сравнительных испытаний

А.1 Схема 1. Оценка качества проведения испытаний на основе контроля погрешности результатов испытаний (измерений) с использованием ОК (для одного контролируемого показателя)

А.1.1 Условия организации проведения МСИ в соответствии со схемой 1:
- наличие ОК объекта испытаний;
- возможность использования лабораториями — участницами МСИ различных методик испытаний;
- получение в каждой ИЛ — участнице МСИ по одному результату испытаний ОК.

Примечание — Если методика испытаний предусматривает получение параллельных определений (повторных наблюдений), то результат испытания представляет собой среднее из результатов параллельных определений (повторных наблюдений), расхождения между которыми соответствуют нормативу (пределу) повторяемости (сходимости), приведенному в НД на метод испытаний.

А.1.2 ОК выдают (высылают) в ИЛ — участницы МСИ в шифрованном виде.

А.1.3 ИЛ — участницы МСИ проводят испытания ОК в соответствии с НД на методы испытаний и инструкцией по проведению испытаний.

А.1.4 Погрешность результатов испытаний в каждой ИЛ (Δ_x) признают удовлетворительной, если выполняется условие

$$\Delta_x = |X - C| \le \Delta_p, \qquad (А.1)$$

где X — результат испытания ОК в этой ИЛ;

C — установленное значение контролируемого показателя в ОК;

Δ_p — норматив контроля погрешности ($P = 0{,}95$);

$\Delta_p = \Delta$, если в НД на метод испытаний приведено значение нормы или приписанной характеристики погрешности результатов испытаний (Δ), соответствующее установленному значению ОК для контролируемого показателя.

Если Δ в НД на метод испытаний не указана, то норматив контроля погрешности Δ_p устанавливают экспертным путем (см. 5.6).

Примечание — Если характеристика погрешности ОК ($\Delta_{ок}$) значима на фоне значения приписанной характеристики погрешности результатов испытаний ($\Delta_{ок} > 1/3\ \Delta$) норматив контроля погрешности рассчитывают по формуле (при $P = 0{,}95$)

$$\Delta_p = 2\sqrt{\sigma(\Delta)^2 + \sigma(\Delta_{ок})^2},$$

где $\sigma(\Delta)$ — значение среднеквадратического отклонения приписанной характеристики погрешности;

$\sigma(\Delta) = \Delta/2$.

А.1.5 Если в некоторых ИЛ — участницах испытаний условие (А.1) не выполняется, в этих ИЛ проводят повторное испытание ОК.

Выполнение условия (А.1) позволяет сделать вывод об удовлетворительном качестве результатов испытаний в ИЛ — участницах испытаний (в части контролируемого показателя в объекте испытаний).

Если и при повторном эксперименте получают неудовлетворительные результаты, для таких ИЛ делают выводы о неудовлетворительном качестве проведения испытаний контролируемого объекта по контролируемому показателю.

А.2 Схема 2. Оценка качества проведения испытаний на основе контроля воспроизводимости результатов испытаний (для одного контролируемого показателя)

А.2.1 Принятие решения по результатам экспериментальной проверки компетентности ИЛ на основе контроля воспроизводимости результатов испытаний в ИЛ — участницах МСИ (с использованием норматива воспроизводимости) допустимо при выполнении одного из условий:

а) при наличии в ИЛ внедренных процедур внутрилабораторного контроля точности результатов испытаний (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025, [5]);

б) при привлечении к участию в МСИ референтной лаборатории;

в) при использовании в эксперименте методик испытаний, показатели точности результатов испытаний

которых установлены на основе специально планируемого межлабораторного эксперимента с использованием однородных и стабильных по составу проб; среднее значение результатов МСИ такого эксперимента принимают за условно-истинное значение, что в свою очередь позволяет в качестве погрешности Δ результатов испытаний принять: $\Delta = Z\sigma_R$, где σ_R — среднеквадратическое отклонение воспроизводимости результатов испытаний, Z — квантиль распределения погрешности для заданной доверительной вероятности P (схема такого эксперимента дана, например, в [7]).

Примечание — Для обеспечения единообразия по таким методикам испытаний результаты испытаний в ИЛ должны подлежать периодическому контролю с использованием образцов для испытаний, аттестованных с применением этих методик (контроль возможного смещения среднего по методу при удовлетворительной воспроизводимости результатов испытаний).

А.2.2 Схема 2 может быть реализована в трех вариантах.

А.2.3 Вариант 1

А.2.3.1 Условия организации проведения МСИ:
- наличие РО объекта испытаний;
- использование ИЛ — участницами МСИ одной и той же методики испытаний;
- наличие в каждой ИЛ — участнице МСИ внедренных процедур внутрилабораторного контроля точности результатов испытаний (измерений);
- возможность привлечения к участию в МСИ референтной лаборатории;
- получение в каждой ИЛ — участнице МСИ по одному результату испытаний РО.

Примечание — Если методика испытаний предусматривает проведение параллельных определений (повторных наблюдений), то результат испытания представляет собой среднее из результатов параллельных определений (повторных наблюдений), расхождения между которыми не превышают норматива (предела) повторяемости (сходимости), установленного в НД на метод испытаний.

А.2.3.2 РО выдают (высылают) в ИЛ — участницы эксперимента в шифрованном виде.

А.2.3.3 В ИЛ — участницах МСИ проводят испытания РО в соответствии с НД на методы испытаний и инструкцией по проведению испытаний.

А.2.3.4 Воспроизводимость результатов испытаний во всех контролируемых лабораториях признают удовлетворительной, если выполняется условие

$$|X_{max} - X_{min}| \le R_m, \qquad (А.2)$$

где X_{max} (X_{min}) — максимальный (минимальный) результат из полученных в лабораториях результатов испытаний РО;

R_m — норматив (предел) воспроизводимости ($P = 0{,}95$) для участвующих в эксперименте m лабораторий;

$$R_m = \begin{cases} Q(P, m)\cdot\sigma(\mathring{\Delta}), \text{ если } \sigma(\mathring{\Delta}) \text{ задано в НД на метод испытаний} \\ Q(P, m)\cdot R/Q(P, 2), \text{ если } R \text{ задано в НД на метод испытаний} \end{cases}$$

$Q(P, m)$ — коэффициент, зависящий от числа результатов испытаний m и доверительной вероятности P;

$\sigma(\mathring{\Delta})$ — среднеквадратическое отклонение воспроизводимости результатов испытаний, установленное в НД на метод испытаний;

R — норматив (предел) воспроизводимости, установленный в НД на метод испытаний;

При $P = 0{,}95$·
$m = 2$ $Q(P, m) = 2{,}77$;
$m = 3$ $Q(P, m) = 3{,}31$;
$m = 4$ $Q(P, m) = 3{,}63$.

А.2.3.5 При выполнении условия (А.2) качество испытаний контролируемого показателя во всех ИЛ — участницах МСИ признают удовлетворительным.

А.2.3.6 Если условие (А.2) не выполняется, то рассматривают возможность привлечения к эксперименту референтной лаборатории.

При положительном решении вопроса для определения качества работы каждой лаборатории — участницы МСИ используют схему 1 с применением в качестве установленного значения показателя в ОК опорного значения, полученного в референтной лаборатории.

При отсутствии референтной лаборатории детально рассматривают организацию работ по проведению испытаний и внутрилабораторному контролю качества их результатов в каждой из лабораторий — участниц МСИ (при необходимости с проведением эксперимента внутри лаборатории), на основе чего принимают окончательное решение о качестве проводимых испытаний в лабораториях — участницах МСИ.

А.2.4 Вариант 2

А.2.4.1 Условия организации проведения МСИ:

- наличие РО объекта испытаний;
- использование ИЛ — участницами МСИ одной и той же методики испытаний;
- наличие в каждой ИЛ — участнице МСИ внедренных процедур внутрилабораторного контроля точности результатов испытаний (измерений);
- участие в МСИ двух лабораторий;
- получение в каждой ИЛ — участнице МСИ по одному результату испытания РО.

Примечание — Если методика испытаний предусматривает проведение параллельных определений (повторных наблюдений), то результат испытания представляет собой среднее из результатов параллельных определений (повторных наблюдений), расхождения между которыми соответствуют нормативу повторяемости, установленному в НД на метод испытаний.

А.2.4.2 РО выдают (высылают) в ИЛ — участницы эксперимента в шифрованном виде.

А.2.4.3 В ИЛ — участницах МСИ проводят испытания РО в соответствии с инструкцией по проведению испытаний.

А.2.4.4 Воспроизводимость результатов испытаний в ИЛ — участницах МСИ признают удовлетворительной, если выполняется условие

$$|X_1 - X_2| \le R, \qquad (A.3)$$

где X_1 и X_2 — результаты испытаний РО в 1-й и 2-й, соответственно, ИЛ — участницах эксперимента;

R — норматив (предел) воспроизводимости, установленный в НД на метод испытаний.

Примечание — Если норматив (предел) воспроизводимости не установлен в НД на метод испытаний, то его при доверительной вероятности $P = 0{,}95$ рассчитывают по формуле

$$R = 2{,}77\sigma(\mathring{\Delta}),$$

где $\sigma(\mathring{\Delta})$ — среднеквадратическое отклонение воспроизводимости результатов испытаний, установленное в НД на метод испытаний.

А.2.4.5 Если условие (А.3) не выполняется, в обеих ИЛ проводят повторные испытания РО.

А.2.4.6 Находят средние значения результатов испытаний РО в каждой ИЛ — участнице эксперимента:

$$\bar{X}_1 = (X_{11} + X_{12})/2;$$

$$\bar{X}_2 = (X_{21} + X_{22})/2,$$

где $\bar{X}_{11}$ и $\bar{X}_{12}$ — результаты испытаний РО, полученные в первой лаборатории;

$\bar{X}_{21}$ и $\bar{X}_{22}$ — результаты испытаний РО, полученные во второй лаборатории.

А.2.4.7 Воспроизводимость результатов испытаний в лабораториях — участницах эксперимента признают удовлетворительной, если выполняется условие

$$|\bar{X}_1 - \bar{X}_2| \le R'', \qquad (A.4)$$

где $R'' = 0{,}71\,R$ (при $P = 0{,}95$).

Примечание — Если норматив (предел) воспроизводимости R не установлен в НД на метод испытаний, то R'' при доверительной вероятности $P = 0{,}95$ рассчитывают по формуле

$$R'' = 1{,}96\ \sigma(\mathring{\Delta}).$$

А.2.4.8 Выполнение условия (А.3) или (А.4) позволяет сделать вывод об удовлетворительном качестве результатов испытаний в ИЛ — участницах испытаний (в части контролируемого показателя в объекте испытаний).

А.2.4.9 Если условие (А.4) не выполняется, то рассматривают возможность привлечения к эксперименту референтной лаборатории.

При положительном решении вопроса для определения качества работы каждой лаборатории — участницы МСИ используют схему 1 с применением в качестве установленного значения показателя в ОК опорного значения, полученного в референтной лаборатории.

При отсутствии референтной лаборатории детально рассматривают организацию работ по проведению испытаний и внутрилабораторному контролю качества их результатов в каждой из лабораторий — участниц МСИ (при необходимости с проведением эксперимента внутри лаборатории), на основе чего принимают окончательное решение о качестве проводимых испытаний в лабораториях — участницах МСИ.

А.2.5 Вариант 3

А.2.5.1 Условия организации проведения МСИ:

- наличие РО объекта испытаний;
- использование ИЛ — участницами МСИ одной и той же методики испытаний;
- наличие в каждой ИЛ — участнице МСИ внедренных процедур внутрилабораторного контроля точности результатов испытаний (измерений);
- получение в каждой ИЛ — участнице МСИ единичного результата испытания РО (в соответствии с НД на методику испытаний);
- наличие в методиках испытаний или в НД, регламентирующих общее требование к методикам испытаний данной группы, нормативов (пределов) повторяемости (сходимости) и воспроизводимости результатов испытаний;
- участие в МСИ двух лабораторий.

А.2.5.2 РО выдают (высылают) в ИЛ — участницы эксперимента (МСИ) в шифрованном виде.

А.2.5.3 В ИЛ — участницах МСИ проводят испытания РО в соответствии с инструкцией по проведению испытаний.

А.2.5.4 Воспроизводимость результатов испытаний в ИЛ — участницах МСИ признают удовлетворительной, если выполняется условие

$$|X_1 - X_2| \le R, \qquad (A.5)$$

где X_1, X_2 — результаты единичных испытаний РО, полученные в 1-й и 2-й ИЛ соответственно;

R — норматив (предел) воспроизводимости, установленный в НД на метод испытаний.

А.2.5.5 Если условие (А.5) не выполняется, в обеих ИЛ в условиях повторяемости (см. 3.22) получают не менее трех единичных результатов испытаний РО, расхождение между которыми проверяют на соответствие нормативу (пределу) повторяемости (сходимости) результатов испытаний.

А.2.5.6 Если результаты единичных испытаний, полученные в каждой лаборатории, удовлетворяют условиям повторяемости (сходимости), то рассчитывают средние значения результатов испытаний для каждой лаборатории — участницы МСИ: $\bar{X}_1$, $\bar{X}_2$ соответственно.

Примечание — Если в ИЛ установлена неудовлетворительная повторяемость (сходимость) единичных результатов испытаний, качество результатов испытаний в этой ИЛ признают неудовлетворительным. Принятие в такой ситуации решения о качестве результатов испытаний в ИЛ, для которых установлена удовлетворительная сходимость, требует в целях использования алгоритма по описываемому варианту привлечения дополнительной ИЛ либо детального рассмотрения в этой ИЛ организации работ по проведению испытаний и внутрилабораторного контроля качества их результатов (при необходимости с проведением эксперимента).

А.2.5.7 Воспроизводимость результатов испытаний в ИЛ — участницах МСИ признают удовлетворительной, если выполняется условие

$$|\bar{X}_1 - \bar{X}_2| \le R_2, \qquad (A.6)$$

где $R_2 = \sqrt{R^2 - r^2\left(1 - \frac{1}{2k_1} - \frac{1}{2k_2}\right)}$;

R — норматив (предел) воспроизводимости результатов испытаний в двух лабораториях;

r — норматив (предел) повторяемости (сходимости) результатов испытаний, полученных в условиях повторяемости в каждой из лабораторий;

k_1 — число единичных результатов испытаний, полученных в первой лаборатории;

k_2 — число единичных результатов испытаний, полученных во второй лаборатории.

А.2.5.8 Выполнение условия (А.5) или (А.6) позволяет сделать вывод об удовлетворительном качестве результатов испытаний в ИЛ — участницах испытаний (в части контролируемого показателя объекта испытаний).

А.2.5.9 Если условие (А.6) не выполняется, то рассматривают возможность привлечения к эксперименту референтной лаборатории.

При положительном решении вопроса для определения качества работы каждой лаборатории — участницы МСИ используют схему 1 с применением в качестве установленного значения показателя в ОК опорного значения, полученного в референтной лаборатории.

При отсутствии референтной лаборатории детально рассматривают организацию работ по проведению испытаний и внутрилабораторного контроля качества их результатов в каждой из лабораторий — участниц МСИ (при необходимости с проведением эксперимента внутри лаборатории), на основе чего принимают окончательное решение о качестве проводимых испытаний в лабораториях — участницах МСИ.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(рекомендуемое)

Содержание технических требований к разделенному образцу, используемому в качестве образца для контроля

Б.1 Технические требования (ТТ) к образцу материала должны содержать следующую информацию:

Б.1.1 Наименование и описание исходного материала (объекта испытаний), который должен быть использован для подготовки образца, с указанием НД, устанавливающего показатели качества, сорта (марки) и количества, необходимого для проведения МСИ.

Б.1.2 Описание процедуры, в соответствии с которой должен быть выполнен отбор исходного материала образца (с указанием требований к оборудованию для пробоотбора), или указание обозначения и наименования НД на отбор проб (образцов) объекта испытаний.

Б.1.3 Описание процедуры, в соответствии с которой должна быть выполнена подготовка исходного материала образца (с указанием необходимого оборудования, реактивов и материалов), или указание обозначения и наименования НД, устанавливающего процедуру предварительной подготовки проб к проведению испытаний.

Б.1.4 Описание процедуры, в соответствии с которой должна быть обеспечена стабильность материала образца (с указанием необходимого оборудования, реактивов и материалов), или указание обозначения и наименования НД, устанавливающего способ обеспечения стабильности проб объекта испытаний (способ консервации).

Б.1.5 Требования к количеству материала в одном экземпляре образца, требования к упаковке и маркировке экземпляров образца с указанием обозначения и наименования НД, устанавливающего требования к упаковке и условиям хранения проб объекта испытаний.

Б.1.6 Сведения о референтной лаборатории (наименование, адрес), которая должна предоставить опорное значение контролируемого показателя образца.

Б.1.7 Требования к транспортированию образца.

Б.1.8 Требования к содержанию инструкции по применению образца (при необходимости).

Б.1.9 Перечень технических документов на образец (акт об отборе исходного материала образца, справка о подготовке материала образца, протокол испытаний образца в референтной лаборатории и др.).

Б.2 Технические требования к образцу дискретного объекта (изделию) должны содержать следующую информацию:

Б.2.1 Описание процедуры отбора образцов или указание обозначения и наименования НД на отбор образцов объекта испытаний.

Б.2.2 Описание процедуры подготовки образцов к испытаниям (с указанием необходимого оборудования и материалов) или указание обозначения и наименования НД, устанавливающего процедуру подготовки образцов к проведению испытаний.

Б.2.3 Требования к упаковке, маркировке и хранению экземпляров образцов с указанием обозначения и наименования НД, устанавливающего требования к упаковке и условиям хранения образцов объекта испытаний.

Б.2.4 Сведения о референтной лаборатории (наименование, адрес), которая должна предоставить опорное значение контролируемого показателя образца.

Б.2.5 Требования к транспортированию образца (образцов) объекта испытаний.

Б.2.6 Требования к содержанию инструкции по применению образца (при необходимости).

Б.2.7 Перечень технических документов на образец (акт об отборе образцов, протокол испытаний образцов в референтной лаборатории).

Б.3 Для конкретного образца в ТТ должны быть приведены только те технические требования, которые необходимы для его подготовки.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(рекомендуемое)

Форма заключения о допуске разделенного образца (в том числе разделенного образца, используемого в качестве образца для контроля) к применению при проведении межлабораторных сравнительных испытаний

Заключение о допуске разделенного образца к применению при проведении МСИ

1 Наименование образца _____

2 Изготовитель образца _____
наименование организации-изготовителя

3 Назначение образца _____

4 Контролируемые показатели и НД на метод испытаний

Таблица В.1

Контролируемый показатель, обозначение единицы измерений (или условной единицы)	НД на метод испытаний	Установленное значение ОК[1)]	Погрешность установленного значения ОК[1)]

5 Технические данные _____
описание материала образца (или изделия), сведения о расфасовке экземпляров

_____
образца (или разделении выборки изделий), сведения о наличии инструкции по применению образца

6 Дата выпуска и срок годности экземпляра образца _____

Образец соответствует предъявляемым к нему техническим требованиям и допускается к использованию при проведении МСИ.

Руководитель
уполномоченной организации _____ _____
подпись расшифровка подписи

_____
дата

Место печати

[1)] Графу заполняют для РО, используемого в качестве ОК.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(рекомендуемое)

Примеры оформления заключения по результатам участия лаборатории в межлабораторных сравнительных испытаниях

Г.1 Пример оформления заключения по результатам участия каждой лаборатории в МСИ (при использовании схемы 1)

Заключение по результатам участия лаборатории в межлабораторных сравнительных испытаниях по контролю погрешности результатов испытаний
по определению _____
(обобщенное наименование группы показателей)

в образце (образцах) для контроля _____ в _____ г.
(наименование контролируемого объекта, шифр ОК)

Наименование лаборатории _____

Номер аттестата аккредитации: _____

Для каждого определенного показателя в ОК заполняют следующую форму:

Установленное значение определяемого показателя в ОК — C
Результат испытания — X
$\lvert X - C \rvert$
Норматив контроля погрешности

Заключение по результатам контроля погрешности результатов испытаний (излагают по каждому определяемому показателю)_____

_____

Руководитель _____ _____ _____
(наименование уполномоченной организации) (подпись) (фамилия, имя, отчество)

Место печати _____ _____

Ответственный за проведение МСИ

Г.2 Пример оформления заключения по результатам участия каждой лаборатории в МСИ (при использовании схемы 2, вариант 1, при участии в МСИ двух ИЛ)

Заключение по результатам участия лаборатории в межлабораторных сравнительных испытаниях по контролю воспроизводимости результатов испытаний

_____
(обобщенное наименование группы показателей)

в разделенном образце _____ в _____ г.
(наименование контролируемого объекта, шифр РО)

Наименование лаборатории № 1 _____

Номер аттестата аккредитации _____

Наименование лаборатории № 2 _____

Номер аттестата аккредитации _____

Для каждого определяемого показателя в ОК заполняют следующую форму:

Результат испытания РО, полученный в первой контролируемой лаборатории, — X_1
Результат испытания РО, полученный во второй контролируемой лаборатории, — X_2
$\lvert X_1 - X_2 \rvert$
Норматив (предел) воспроизводимости

Заключение по результатам контроля погрешности результатов испытаний (излагают по каждому определяемому показателю) _____

_____

Руководитель _____ _____ _____
(наименование уполномоченной организации) (подпись) (фамилия, имя, отчество)

Место печати _____ _____

Ответственный за проведение МСИ

ПРИЛОЖЕНИЕ Д
(справочное)

Библиография

[1] ИСО/МЭК Руководство 43 1997[1)] Проверка компетентности путем межлабораторных сравнений
[2] Положение об аккредитации организаций, осуществляющих деятельность по оценке соответствия продукции, производственных процессов и услуг установленным требованиям качества и безопасности, утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2001 г. № 514
[3] Р 50.4.003—2000 Рекомендации по аккредитации. Инспекционный контроль за деятельностью в системе сертификации ГОСТ Р аккредитованных испытательных лабораторий
[4] МИ 1317—86 Государственная система обеспечения единства измерений. Результаты измерений и характеристики погрешности измерений. Формы представления. Способы использования при испытаниях образцов продукции и контроле их параметров
[5] Стандарт ИСО 5725 (части 1, 2, 3, 4, 5, 6) 1994:1998[1)]. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений
[6] Р 50.4.004—2000 Рекомендации по аккредитации. Аккредитация испытательных лабораторий пищевых продуктов и продовольственного сырья
[7] Стандарт ИСО 4259—92[1)] Нефтепродукты. Определение и применение показателей точности методов испытаний
[8] МИ 2552—99 Рекомендация. Государственная система обеспечения единства измерений. Применение Руководства по выражению неопределенности измерений

[1)] Оригиналы стандартов и других документов ИСО (ИСО/МЭК) — в Федеральном фонде стандартов (ВНИИКИ Госстандарта России).

УДК 658.562 64:006.354 ОКС 03.120.10 Т51 ОКСТУ 0025

Ключевые слова: межлабораторные сравнительные испытания, аккредитующий орган, уполномоченная организация, испытательная лаборатория, образец для испытаний, погрешность результата испытаний, характеристики погрешности результатов испытаний, повторяемость (сходимость) результатов испытаний, воспроизводимость результатов испытаний, программа межлабораторных сравнительных испытаний

gost.e-ecolog.ru